



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2136**

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001281-11-1 y los agregados 1-47-0000-001282-11-5 y 1-47-0000-001283-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO EN GRUPOS PARALELOS DE PREGABALINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO EN ADULTOS CON CRISIS PARCIALES DE EPILEPSIA". Protocolo A0081194 versión de fecha 11 de agosto de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación, así como enviar material biológico a China y USA.

51



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

DISPOSICIÓN N° **2136**

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de cada uno de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 269 a 286 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 2136**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO EN GRUPOS PARALELOS DE PREGABALINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO EN ADULTOS CON CRISIS PARCIALES DE EPILEPSIA". Protocolo A0081194 versión de fecha 11 de agosto de 2010, que obra a fojas 6 a 48 y 154 a 204, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente versión de fecha 24 de noviembre 2010 basado en la versión en inglés del 30 Agosto 2010 que obra a fojas 49 a 66.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 2136**

Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

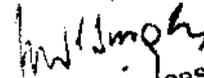
DISPOSICIÓN N° **2136**

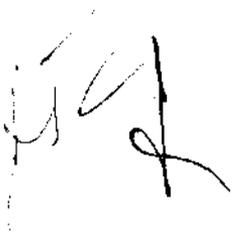
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001281-11-1 y los agregados 1-47-0000-001282-11-5 y 1-47-0000-001283-11-9.

DISPOSICION N° **2136**

nc

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2136

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO EN GRUPOS PARALELOS DE PREGABALINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO EN ADULTOS CON CRISIS PARCIALES DE EPILEPSIA".  
Protocolo A0081194 versión de fecha 11 de agosto de 2010, que obra a fojas 6 a 48 y 154 a 204.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Walter Silva
Nombre del centro	IADIN (Instituto Argentino de Investigación Neurológica)
Dirección del centro	Uruguay 840 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (C1015ABR)
Teléfono/Fax	(011) 4816-3612
Correo electrónico	Walter.silva@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de ética independiente en investigación clínica "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (C1117ABK)
Nº de versión y fecha	24 de noviembre 2010 basado en la versión en inglés



2136

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

del consentimiento	del 30 Agosto 2010
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria del Carmen García
Nombre del centro	FACENE (Fundación Argentina contra las Enfermedades Neurológicas)
Dirección del centro	Larrea 1035 pb B, C.A.B.A, Argentina (C11117ABE)
Teléfono/Fax	(011) 4823-8559
Correo electrónico	maria.del.c.garcia@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética independiente en investigación clínica "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	24 de noviembre 2010 basado en la versión en inglés del 30 Agosto 2010

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad de envases	Cantidad total de unidades
Pregabalina/Placebo	Comprimidos	Pregabalina 82.5 mg/Placebo	72 botellas conteniendo 3 comprimidos cada una	216 comprimidos
Pregabalina/Placebo	Comprimidos	Pregabalina 165 mg/Pregabalina 330 mg/Placebo	216 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	7560 comprimidos
Pregabalina/Placebo	Comprimidos	Pregabalina 165 mg /Placebo	216 botellas conteniendo 7 comprimidos cada una	1512 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
PROTOCOLOS, MANUALES DEL INVESTIGADOR, Y OTROS	60



2136

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO.-	
PLANILLAS DE SOLICITUD DE ENVIO.-	1000
MANUALES, CDs E INSTRUCTIVOS NECESARIOS PARA EL CORRECTO DESARROLLO DEL ESTUDIO.-	60
DIARIOS PARA LOS PACIENTES (VALIDADOS PARA ARGENTINA).-	800

## 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

<b>Detalle</b>	<b>Cantidad</b>
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.-	480
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR.-	480
TUBOS AL VACÍO CON EDTA.-	480
TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA.-	480
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO.-	480
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA.-	480
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO.-	480
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA.-	480
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA.-	480
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES.-	480
BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO.-	480
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS.-	480
AGUJAS.-	480
FORMULARIOS.-	480
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS.-	480
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA.-	240
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA.-	48
FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA.-	480



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

TESTS DE EMBARAZO EN ORINA.-	480
TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA.-	480
TIRAS REACTIVAS PARA ORINA.-	480
CONTENEDORES GRADUADOS PARA COLECTA DE ORINA.-	480
ELECTROCARDIOGRAFO MODELO MAC1200 CON ACCESORIOS (UN MODEM, CABLES DE ALIMENTACION, CABLES DE CONEXION, CABLES DE COMUNICACIÓN).-	20
PACKS DE PAPEL PARA ELECTROCARDIOGRAMA.-	200
BOLSAS CONTENIENDO ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAMA Y OTROS ACCESORIOS.-	200
GUIAS AEREAS.-	1000

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Tubos con plasma, tubos con sangre entera, tubos con suero (muestra de farmacocinética).- Orina.-	WuXi App Tec, Jinsong Xing, 288 Fue Te ZhongLu, WaiGaoQiao Free, Trade Zone, Shangai, 200131, P.R. China.- QLAB Atlanta, Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067, USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-001281-11-1 y los agregados 1-47-0000-001282-11-5 y 1-47-0000-001283-11-9.

DISPOSICION Nº **2136**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.